

西宮市立中央病院 2016 年度第 1 回治験審査委員会議事録概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2016 年 4 月 26 日 (火) 午後 5 時 15 分～午後 6 時 7 分 西宮市立中央病院 3 階 第一応接室</p>
<p>出席委員</p>	<p>池田 聡之、桧垣 直純、正木 知宏、田口 英樹、芝 奈穂美、中島 武彦、 藤原 武弘、橋本 秀一</p>
<p>議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要</p>	<p>議題① ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験 (審議)・治験依頼者から提出された治験実施計画書等資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 日本臓器製薬株式会社からの依頼によるがん疼痛患者を対象としたオピオイド鎮痛薬から NZL-228 への治療切替試験 (審議)・治験依頼者から報告された安全性情報(年次報告)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 (審議)・治験実施計画書および説明文書・同意文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 (報告)・治験分担医師の変更についての迅速審査(2016 年 4 月 15 日(金)実施:承認)について報告された。</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(PHN) (審議)・治験依頼者から報告された安全性情報(未知・重篤副作用等の症例一覧:25 リスト分)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 (審議)・治験分担医師・治験協力者リストの変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-237648 の第 2 相臨床試験 (審議)・治験承認から近く 1 年となることから、本治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 (審議)・治験薬概要書および治験分担医師・治験協力者リストの変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 (報告)・治験安全性情報の年次報告が報告された。</p>

議題⑤ ファイザー株式会社からの依頼によるオピオイド基礎療法を受けているにもかかわらず骨転移によるがん疼痛を有する患者を対象とした Tanezumab 皮下注射の鎮痛効果および安全性を評価する第3相多施設共同無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験

(審議)・被験者の健康被害の補償について説明した文書および治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

(報告)・治験分担医師の変更についての迅速審査(2016年4月15日(金)実施:承認)について報告された。

議題⑥ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社からの依頼による日本人2型糖尿病患者を対象として、インスリン療法にエンパグリフロジンを併用したときの有効性及び安全性を検討する並行群間試験

(審議)・治験依頼者から報告された安全性情報(外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書:2件)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

(審議)・同意文書・説明文書および被験者募集、治験分担医師・治験協力者リストの変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 東レ株式会社依頼による TRK-700 の前期第II相試験

(報告)・治験分担医師の変更についての迅速審査(2016年4月15日(金)実施:承認)について報告された。

以上